

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 471 134**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.09.2004** **E 10182157 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.04.2014** **EP 2298170**

54 Título: **Dispositivo de ensayo para analizar fluidos corporales**

30 Prioridad:

19.09.2003 DE 10343896

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.06.2014

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

HOENES, JOACHIM, DR.;
LIST, HANS;
MILTNER, KARL y
SCHMID, WILFRIED, DR.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 471 134 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de ensayo para analizar fluidos corporales

La invención se refiere a un dispositivo de ensayo para analizar fluidos corporales, tales como sangre u orina, que comprende una cinta de ensayo que está preferentemente en una casete y que puede transportarse desde un espacio de almacenamiento a un espacio residual haciendo avanzar la cinta, conteniendo dicha cinta de ensayo una pluralidad de secciones de ensayo a las que puede aplicarse fluido corporal en una posición receptora, y comprendiendo una unidad de medición para detectar un constituyente del fluido corporal sobre una sección de ensayo activa.

Para los diabéticos resulta esencial llevar a cabo un control regular de la glucemia con el fin de permitir que su tratamiento, dieta y ritmo de vida se ajusten a las respectivas necesidades. En el mercado se dispone de instrumentos portátiles que funcionan como minilaboratorios para el autocontrol que permiten que incluso gente no experta lleve a cabo las etapas necesarias de una forma simple y rápida. En este caso se proporcionan tiras de ensayo desechables para permitir una detección dentro del instrumento, por ejemplo, mediante una unidad de medición óptica, después de que haberse cargado con sangre capilar. Sin embargo, el almacenamiento y procesamiento de las tiras de ensayo exige una gran cantidad de espacio construccional así como transmisores complicados. Por tanto, las Solicitudes de PE Nº 02026242.4 y 02028894.0, que estaban pendientes de publicación en la fecha de la presente solicitud, proponen que debería utilizarse una cinta de ensayo enrollada sobre la cual se disponga consecutivamente una pluralidad de secciones de ensayo proporcionadas con una química de ensayo adecuada en lugar de tiras de ensayo individuales. El fluido corporal se aplica y analiza en una sección de ensayo que se mueve hacia una posición activa haciendo avanzar la cinta. Las solicitudes de dichas patentes aportan detalles sobre la recogida de sangre y también sobre los medios de ensayo y los sistemas de detección conocidos, especialmente para la glucemia, a los que se hace referencia en este documento y cuyo contenido se incluye en esta solicitud.

Basándonos en lo anterior, el objeto de la invención es evitar las desventajas que se producen en la técnica anterior y mejorar y simplificar un instrumento del tipo mencionado anteriormente con el fin de conseguir un proceso de medición fiable.

El documento US 5.228.972 y la PE 0 299 517 A2 describen las características de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Para conseguir este objeto se propone la combinación de características establecidas en las reivindicaciones 1 y 14 de patente. A partir de las reivindicaciones dependientes se obtienen realizaciones ventajosas y desarrollos adicionales.

La idea que subyace a la invención es utilizar el transporte de la cinta que se requiere de algún modo para colocar con éxito las secciones de ensayo para funciones adicionales. Por consiguiente, la invención propone que la cinta de ensayo tenga al menos una sección funcional para una función instrumental auxiliar además de las secciones de ensayo que pueden moverse hacia una posición funcional haciendo avanzar la cinta. De este modo, es posible utilizar de otro modo secciones de la cinta no utilizadas fuera de las áreas de ensayo para realizar automáticamente funciones adicionales durante el avance de la cinta fuera de la medición real.

De acuerdo con una realización ventajosa, la sección o secciones funcionales interaccionan con la unidad de medición en la posición funcional. Sin embargo, también es básicamente posible que una unidad de detección independiente escanee la sección funcional, por ejemplo, de forma óptica, eléctrica o magnética.

Ventajosamente, el campo de calibración tiene una propiedad óptica definida para una calibración de una unidad de medición óptica. Con el fin de mejorar la precisión de la medición, se propone que la sección funcional tenga en particular un campo de calibración blanco, negro, gris, de colores o transparente especialmente para la calibración óptica de la unidad de medición. Para una calibración a oscuras de la unidad de medición se forma una región transparente de una lámina transportadora de la cinta de ensayo. Otra mejora se consigue con un comparador para comparar un valor medido con un valor diana detectado en una sección de ensayo o sección funcional no utilizada. Dicho comparador puede consistir en un circuito o software comparador en un procesador de evaluación.

Para una limpieza automática cuando la cinta se hace avanzar, es ventajoso que la sección funcional tenga un campo de limpieza que entre en contacto con la unidad de medición cuando la cinta se hace avanzar.

Puede conseguirse una función protectora por el hecho de que la sección funcional tenga un campo protector diseñado para proteger la unidad de medición y, en particular, un campo protector elásticamente extensible.

También es ventajoso que la sección funcional tenga un campo sensor para detectar parámetros medioambientales tales como la temperatura o la humedad del aire.

Para controlar el proceso de medición de la unidad de medición, es ventajoso que la sección funcional tenga un campo de control que en particular consiste en una lámina metálica.

5 La sección funcional puede tener un campo de información que puede leerse directamente en texto sencillo para la información del usuario. Una realización ventajosa proporciona que los campos de información se dispongan entre las secciones de ensayo y se numeren para indicar el número de secciones de ensayo restantes que quedan aún disponibles.

10 Se consigue una mejora de funcionalidad adicional y, en particular, desde un punto de vista aséptico, por el hecho de que la sección funcional tiene un campo absorbente diseñado para la eliminación de fluidos corporales. En este sentido también es concebible que la sección funcional contenga un conservante que pueda activarse, por ejemplo, por humedad.

15 La sección o secciones funcionales están ventajosamente diseñadas como campo multifuncional para una combinación de diversas funciones instrumentales auxiliares, en particular, para una calibración de la unidad de medición y un control del proceso de medición.

20 Ventajosamente, las secciones funcionales se disponen alternativamente a las secciones de ensayo en la dirección de avance de la cinta. Se puede controlar un valor en blanco de una sección de ensayo no utilizada mediante la unidad de medición que se está calibrando en una sección funcional.

25 Ventajosamente, la cinta de ensayo puede desenrollarse desde una bobina de suministro en el espacio de almacenamiento, guiarse por medios de guía en el área de la posición receptora y enrollarse en una bobina receptora en el espacio residual.

Para proporcionar una química de ensayo adecuada, es ventajoso que las secciones de ensayo consistan en un recubrimiento de reactivo que se aplique en secciones a una cinta transportadora continua.

30 Otra mejora especialmente en cuanto al manejo se consigue por el hecho de que en una casete, la cinta de ensayo puede insertarse en una carcasa de un instrumento portátil.

También es una materia objeto de la invención una casete correspondiente como consumible para su uso en un instrumento de ensayo.

35 La invención se aclara con más detalle a continuación a partir de un ejemplo de realización mostrado de forma esquemática en el dibujo.

Fig. 1 muestra un instrumento portátil de medición de glucemia para diabéticos con una cinta de ensayo en una vista transversal simplificada.

40 Fig. 2 muestra la cinta de ensayo con secciones de ensayo y secciones funcionales adicionales en una vista en perspectiva parcial.

45 El instrumento de medición de glucemia 10 que aparece en la fig. 1 comprende una carcasa del instrumento 12, una casete 14 con una cinta de ensayo 16 que se inserta en la misma y una unidad de medición óptica 18 para analizar sangre aplicada a la cinta de ensayo. La unidad de medición 18 se acopla con una punta de guía 19 en el área de una posición receptora de sangre 20 para la aplicación dirigida de una gota de sangre en la cinta de ensayo. El principio general del instrumento se describe con detalle en la Solicitud de PE N° 02026242.4, a la que se hace referencia y cuyo contenido se incorpora en el presente documento.

50 La casete 14 tiene una carcasa de casete 22 con una cámara de almacenamiento 24 para una bobina de suministro 26 y una cámara de almacenamiento 28 para una bobina receptora 30. Un transmisor de bobina 32 permite que la cinta de ensayo 16 avance en secciones desde la bobina de almacenamiento 26 hasta la bobina receptora 30. La parte de la cinta de ensayo 16 que corre libremente entre las bobinas 26, 30 es guiada sobre rodillos deflectores 34 y sobre la punta de guía 19.

60 Como también puede observarse en la fig. 2 la cinta de ensayo 16 tiene una lámina transportadora continua 36 que está provista de secciones de ensayo 38 con fines analíticos y secciones funcionales 40 adicionales para las funciones instrumentales auxiliares. La lámina transportadora 36 consiste en una lámina polimérica de aproximadamente 20 µm de espesor que está fabricada, por ejemplo, con poliéster.

65 Los campos de reactivos se aplican en el área de las secciones de ensayo 38, por ejemplo, por métodos de encolado o etiquetado utilizando elementos de ensayo prefabricados o por métodos de recubrimiento directo y, en particular, métodos de impresión. Los campos de reactivos contienen productos químicos secos que responden con un cambio de color al analito (glucosa) en el fluido sanguíneo aplicado. Esta reacción se detecta mediante una medición fotométrica por reflejo que realiza la unidad de medición 18. En este sentido, la unidad de medición 18 se

acopla ópticamente a través de la punta de guía 19 diseñada como guía de luz y mediante la lámina transportadora transparente 36 a una sección de la cinta de ensayo 38 que en ese momento esté activa y situada en la posición receptora 20. Las secciones de ensayo 38 pueden entrar en uso sucesivamente mediante un avance adecuado de la cinta. De este modo, es posible realizar automáticamente una pluralidad de ensayos para el autocontrol del paciente sin tener que sustituir consumibles.

Durante el transporte de la cinta las secciones funcionales 40 también alcanzan su posición funcional respectiva. En este sentido, puede proporcionarse una interacción con la unidad de medición 18 tal como se muestra en la fig. 1. De manera alternativa o adicional, las secciones funcionales 38 pueden tener funciones adicionales en relación con otros componentes del instrumento o el usuario.

En la realización que se muestra las secciones funcionales 40 se aplican en alternancia con las secciones de ensayo en la dirección del movimiento de la cinta y se aplican a la lámina transportadora 36 en la misma cara de la cinta que las secciones de la cinta mediante impresión, encolado u otras medidas adecuadas. También se pueden concebir otras disposiciones dependiendo de la función respectiva, tales como solamente al principio de la cinta de ensayo 16 o en la cara posterior de la cinta orientada lejos de la cara de aplicación de la sangre.

Para calibrar la unidad de medición óptica 18, las secciones funcionales 38 pueden formarse mediante un campo de calibración con propiedades ópticas definidas. Para este fin pueden utilizarse campos blancos, negros, grises o con colores. La calibración puede compensar un envejecimiento u otro cambio durante el tiempo de uso para garantizar así una precisión constante de la medición. Para el control de la longitud de onda o para la corrección de desviaciones, por ejemplo, en el caso de variaciones de temperatura, pueden utilizarse campos con colores. Un área de la lámina transportadora transparente 36 que no refleje apenas luz puede ser de por sí suficiente para la calibración a oscuras. Los valores diana de los campos de calibración se introducen convenientemente en el instrumento 10 de forma específica por lotes, por ejemplo, mediante un campo funcional 40 como medio de codificación o almacenamiento que interacciona con una unidad de evaluación que no se muestra.

La unidad de medición 18 se calibra por medio de un comparador 42 por comparación con un valor diana o un campo característico que se deposita en el instrumento. El ajuste de la unidad de medición 18 también hace posible un control muy preciso del valor en blanco en una sección de ensayo 38 no utilizada. Esto permite una detección muy sensible de una decoloración u otro cambio que indique no usabilidad.

Puede conseguirse una función de limpieza aplicando un campo funcional 40 fabricado con material blando, tal como fieltro o papel, en la cara posterior de la cinta transportadora 36 orientada hacia la unidad de medición 18. Cuando la cinta avanza, este campo de limpieza se desliza sobre la ventana de medición y elimina así la suciedad y el polvo automáticamente sin necesidad de un instrumento adicional ni intervenciones por parte del usuario.

En el estado de reposo el sistema óptico de la unidad de medición 18 apenas está protegido por la fina cinta transportadora transparente 36. Como solución, delante del sistema óptico en la posición de reposo puede colocarse una sección funcional 40 que es adecuada como campo protector para mejorar el filtrado contra influencias medioambientales. Para esto es adecuada una pieza plana de material elástico. Dicho campo protector también puede guiarse de forma más fiable evitando así que se deslice a ambos lados de la punta de guía 19.

Otra aplicación de las secciones funcionales 40 es para campos que cambian de color de un modo que depende de la temperatura que actúan como sensores de la temperatura actual o la temperatura durante el almacenamiento y que indican opcionalmente que se ha superado una temperatura. Un campo funcional sensible a la humedad también podría prevenir contra condiciones no adecuadas.

Una lámina metálica como sección funcional 40 en la cinta transportadora 36 y un interruptor de aproximación en el instrumento 10 podrían accionar señales de inicio y detención o controlar una solapa del instrumento. Podrían leerse electrónicamente láminas metálicas de distintas resistencias. Podría leerse y también escribirse una pieza de lámina magnetizable.

Así mismo, es posible que el usuario pueda leer directamente las secciones funcionales que contienen información tal como el número de secciones de ensayo 38 que quedan aún disponibles. Esto permitiría al usuario leer la cantidad de material que queda incluso en una casete 14 extraída del instrumento 10. Un campo de aviso con colores antes de las últimas secciones de ensayo 38 indicaría al usuario que la cinta está a punto de llegar al final.

Otra función adicional es que un campo funcional absorbente 40 absorba un exceso de muestra de sangre para que pueda secarse de modo aséptico en la cámara residual 28. Un campo funcional que contenga un conservante podría, en caso necesario, mejorar aún más la asepsia en la cámara residual 28.

También es posible que el campo funcional 40 adopte simultáneamente diversas funciones auxiliares. Por ejemplo, puede utilizarse un campo de papel blanco algo más grueso para la calibración, limpieza y protección. El principio de este campo limpia después de la medición. La parte central está delante del sistema de la lente durante el período de no uso y la protege. El número de ensayo actual se imprime para que el usuario lo vea en la parte central. La

parte del final se utiliza antes de la nueva medición para calibrar el sistema óptico. El exceso de sangre se absorbe en la cámara residual 28, lo que mejora la asepsia.

- 5 En resumen: La invención se refiere a un instrumento de ensayo para examinar fluidos corporales, tales como sangre u orina, que comprende una cinta de ensayo enrollada 16 que puede transportarse desde un área de almacenamiento 24 a un área residual 28 y que tiene una pluralidad de secciones de ensayo a las que puede aplicarse fluido corporal en una posición receptora 20, y que comprende una unidad de medición 18 para detectar un constituyente del fluido corporal en una sección de ensayo 38 activa. Con el fin de realizar funciones instrumentales auxiliares, se propone que la cinta de ensayo 16 tenga una o varias secciones funcionales 40 además de las
- 10 secciones de ensayo que pueden desplazarse hacia una posición funcional haciendo avanzar la cinta.

REIVINDICACIONES

1. Instrumento de ensayo para analizar fluidos corporales, tales como sangre u orina, que comprende una cinta de ensayo (16) que está preferentemente en una casete (14) y que puede transportarse desde un espacio de almacenamiento (24) a un espacio residual (28) haciendo avanzar la cinta, conteniendo dicha cinta de ensayo una pluralidad de secciones de ensayo a las que puede aplicarse fluido corporal en una posición receptora (20), en la que las secciones de ensayo (38) están formadas por campos de reactivos que responden a un constituyente del fluido corporal con un cambio de color, y que comprende una unidad de medición óptica (18) para detectar el constituyente del fluido corporal en una sección de ensayo (38) activa, en la que la cinta de ensayo (16) tiene, además de las secciones de ensayo, una pluralidad de secciones funcionales (40) para una función instrumental auxiliar que puede ponerse en una posición funcional haciendo avanzar la cinta, caracterizado por que las secciones funcionales (40) están dispuestas alternativamente a las secciones de ensayo y tienen un campo de calibración blanco, negro, gris, con colores o transparente para la calibración de la unidad de medición (18) y/o un campo de control para controlar el proceso de medición de la unidad de medición (18).
2. Instrumento de ensayo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la sección funcional (40) interacciona con la unidad de medición (18) en la posición funcional.
3. Instrumento de ensayo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el campo de calibración tiene una propiedad óptica definida para una calibración de una unidad de medición óptica (18).
4. Instrumento de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que una región transparente de una lámina transportadora (36) de la cinta de ensayo (16) se forma como sección funcional para una calibración a oscuras de la unidad de medición (18).
5. Instrumento de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por un comparador (42) para una comparación de un valor de medición que se ha detectado en una sección de ensayo (38) o en una sección funcional (40) no utilizada con un valor establecido que se ha almacenado preferentemente en el instrumento o suministrado al mismo.
6. Instrumento de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que la sección funcional (40) tiene un campo de control formado por una lámina metálica para controlar el proceso de medición de la unidad de medición (18).
7. Instrumento de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que las señales de inicio y detención pueden emitirse por medio del campo de control.
8. Instrumento de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la sección funcional (40) está diseñada como un campo multifuncional para una combinación de diversas funciones instrumentales auxiliares, particularmente para una calibración de la unidad de medición (18) y un control del proceso de medición.
9. Instrumento de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que en la dirección de avance de la cinta, las secciones funcionales (40) están dispuestas alternativamente a las secciones de ensayo (38) en la misma cara de la cinta.
10. Instrumento de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que un valor en blanco de una sección de ensayo (38) no utilizada puede controlarse mediante la unidad de medición que está calibrándose en una sección funcional (40).
11. Instrumento de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que la cinta de ensayo (16) puede desenrollarse desde una bobina de suministro (26) en el espacio de almacenamiento (24), guiarse por medios de guía (19) en el área de la posición receptora (20) y enrollarse en una bobina receptora (30) en el espacio residual (28).
12. Instrumento de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que las secciones de ensayo (38) están formadas por campos de reactivos, en particular por un recubrimiento de reactivo, que se aplican en secciones a una cinta transportadora continua (36).
13. Instrumento de ensayo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que la cinta de ensayo (16) puede insertarse en una casete (14) dentro de una carcasa (12) de un instrumento portátil (10).
14. Casete para un instrumento de ensayo (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores que comprende una cinta de ensayo (16) que puede transportarse desde un espacio de almacenamiento (24) a un espacio residual (28) haciendo avanzar la cinta, conteniendo dicha cinta de ensayo una pluralidad de secciones de ensayo (38) a las que puede aplicarse fluido corporal en una posición receptora (20), en la que las secciones de

- 5 ensayo (38)) están formadas por campos de reactivos que responden a un constituyente del fluido corporal con un cambio de color, y en la que la cinta de ensayo (16) tiene, además de las secciones de ensayo (38), una pluralidad de secciones funcionales (40) para una función instrumental auxiliar que puede ponerse en una posición funcional haciendo avanzar la cinta, caracterizada por que las secciones funcionales (40) están dispuestas alternativamente a las secciones de ensayo y tienen un campo de calibración blanco, negro, gris, con colores o transparente para calibrar la unidad de medición (18) y/o un campo de control para controlar el proceso de medición de la unidad de medición (18).

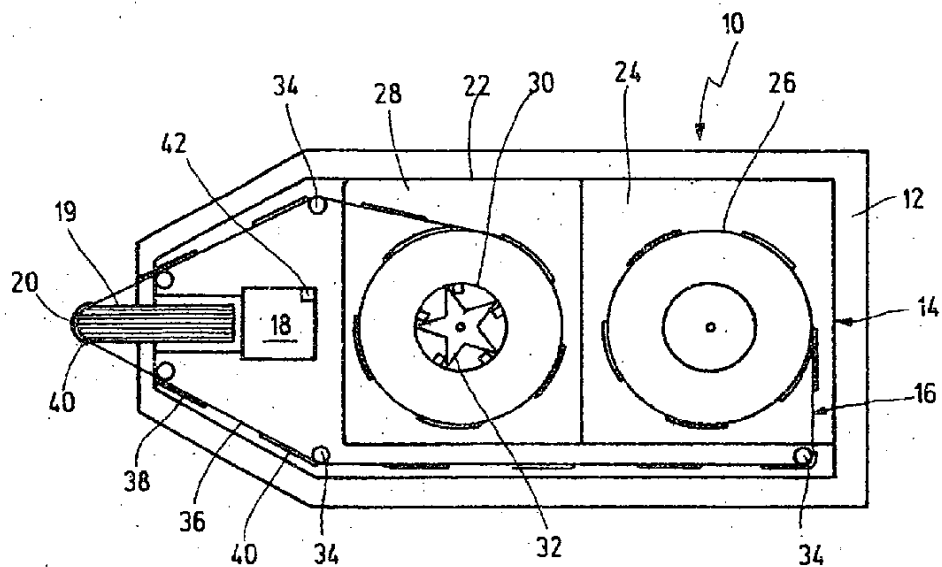


Fig.1

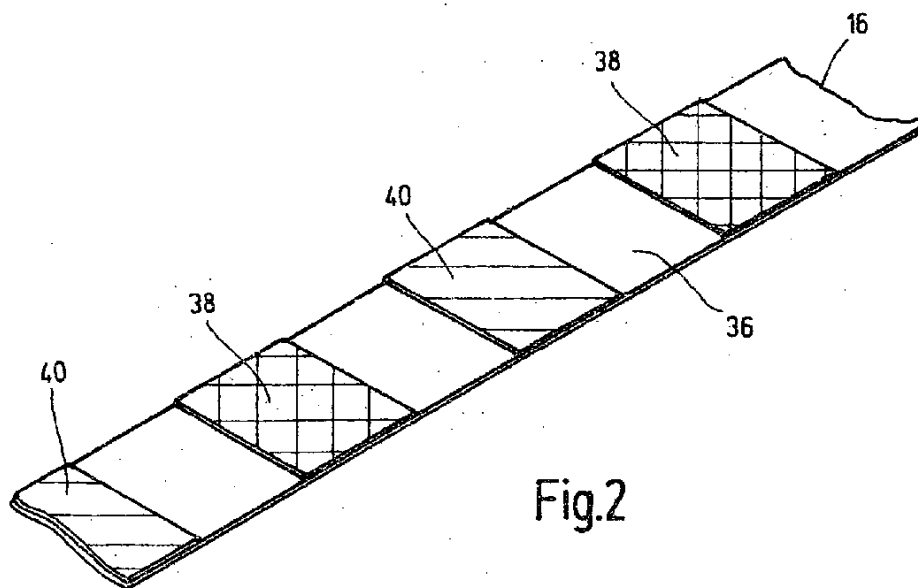


Fig.2